

Fully implantable hearing system with telemetric sensor testing

Patent Number: ☐ US6334072
Publication date: 2001-12-25
Inventor(s): LEYSIEFFER HANS (DE)
Applicant(s): IMPLEX HEAR TECH AG (US)
Requested Patent: ☐ DE19914993
Application Number: US19990369184 19990806
Priority Number(s): DE19991014993 19990401
IPC Classification: A61F11/04; H04R25/00
EC Classification: A61F11/04, H04R25/00S
Equivalents: AU2228700, ☐ AU755821, CA2300629, ☐ EP1041856

Abstract

A fully implantable hearing system for rehabilitation of a pure sensorineural hearing loss or combined conduction and inner ear hearing impairment, comprising at least one implantable sensor which generates an electrical audio signal, at least one signal processing and amplification unit in an audio-signal processing electronic hearing system path, at least one implantable electromechanical transducer and a unit for supplying power for the implant system. The hearing system is furthermore provided with an implant-side measurement unit which acquires the electrical sensor signal(s) electronically by measurement engineering and electronically conditions the signal(s). Also, a wireless telemetry unit is provided on the implant side which transfers the electronically conditioned sensor signal(s) to the outside to an external display and/or evaluation unit

Data supplied from the esp@cenet database - I2

This Page Blank (uspto)

**19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**

**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

Patentschrift
DE 199 14 993 C 1

$$= 32 DE$$

(51) Int. Cl.⁷:
H 04 R 25/02
 G 08 C 17/02
 A 61 F 2/18
 A 61 B 5/12

- | | | |
|----|--|-----------------|
| 21 | Aktenzeichen: | 199 14 993.3-35 |
| 22 | Anmeldetag: | 1. 4. 1999 |
| 43 | Offenlegungstag: | – |
| 45 | Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: | 20. 7. 2000 |

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

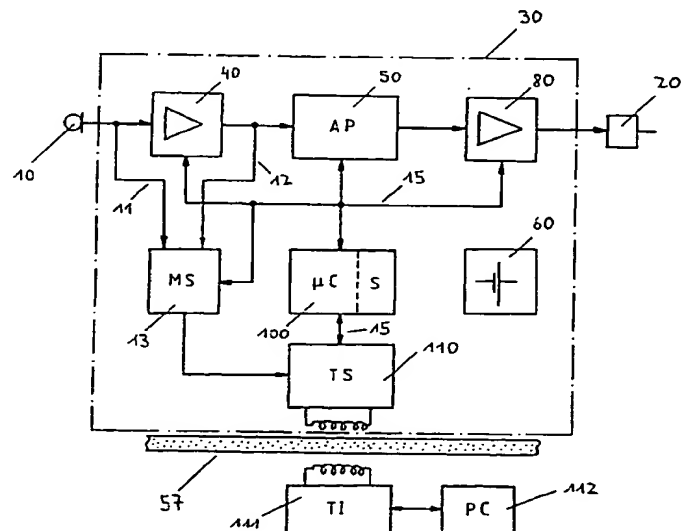
- (73) Patentinhaber:
IMPLEX AG Hearing Technology, 85737 Ismaning,
DE
- (74) Vertreter:
Schwan, G., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 81739 München
- (72) Erfinder:
Leysieffer, Hans, Dr.-Ing., 82024 Taufkirchen, DE
- (55) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:
- | | |
|----|---------------|
| DE | 197 38 587 C1 |
| DE | 197 52 447 A1 |
| DE | 196 38 158 A1 |
| DE | 41 04 359 A1 |
| DE | 41 04 358 A1 |
| US | 58 59 916 |
| US | 58 14 095 |
| US | 57 88 711 |

- | | |
|----|-----------|
| US | 56 24 376 |
| US | 55 54 096 |
| US | 48 50 962 |
| US | 47 29 366 |
| WO | 99 08 481 |
| WO | 99 08 475 |
| WO | 99 07 436 |
| WO | 98 36 711 |
| WO | 98 06 237 |
| WO | 98 03 035 |
| WO | 97 18 689 |

H. LEYSIEFFER et al.: "Ein vollständig implantierbares Hörsystem für Innenohrschwerhörige: TICA LZ 3001" in HNO 10 1998, 46, S.853-863;
H.P. ZENNER et al.: "Erste Implantationen eines vollständig implantierbaren elektronischen Hörsystems bei Patienten mit Innenohrschwerhörigkeit" in HNO 10 1998, 46, S.844-852;
H. LEYSIEFFER et al.: "Ein implantierbares Mikrophon für elektronische Hörimplantate" in HNO 10 1997, 45, S.816-827;

- 54) Vollimplantierbares Hörsystem mit telemetrischer Sensorprüfung**

- (57) Vollimplantierbares Hörsystem zur Rehabilitation einer reinen Innenohrschwerhörigkeit oder einer kombinierten Schalleitungs- und Innenohrschwerhörigkeit, mit einem ein elektrisches Audiosignal abgebenden implantierbaren Sensor (10), einer in einem audiosignalverarbeitenden, elektronischen Hörsystempfad liegenden Signalverarbeitungs- und Verstärkungseinheit (40, 50, 80, 140, 141), einem implantierbaren elektromechanischen Ausgangswandler (20) und einer Einheit (60) zur energetischen Versorgung des Implantatsystems. Das Hörsystem ist ferner versehen mit einer implantatseitigen Meßeinheit (13; 130, 140), die das elektrische Sensorsignal auf elektronischem Weg meßtechnisch erfaßt und elektronisch aufbereitet, und einer ebenfalls implantatseitig angeordneten drahtlosen Telemetrieinheit (110), die das meßtechnisch erfaßte und elektronisch aufbereitete Sensorsignal nach außen zu einer externen Darstellungs- und/oder Bewertungseinheit (112) übermittelt.



DE 199 14 993 C 1

DE 199 14 993 C 1

Beschreibung

Vollimplantierbare Hörsysteme zur Rehabilitation einer reinen Innenohrschwerhörigkeit oder einer kombinierten Schalleitungs- und Innenohrschwerhörigkeit mit mechanischer Stimulation des geschädigten Ohres befinden sich kurz vor der Markteinführung (Zeitschrift HNO 46: 844-852, 10-1998, H. P. Zenner et al., "Erste Implantationen eines vollständig implantierbaren elektronischen Hörsystems bei Patienten mit Innenohrschwerhörigkeit"; US-A-5 277 694; US-A-5 788 711; US-A-5 814 095; US-A-5 554 096; US-A-5 624 376, DE-Patentanmeldung 198 59 171.3-31). Solche Hörsysteme weisen grundsätzlich vier Funktionseinheiten auf, und zwar einen Sensor (Mikrofon), der den einfallenden Luftschall in ein elektrisches Signal umwandelt, eine elektronische Signalverarbeitungs- und Verstärkungseinheit, einen elektromechanischen Wandler, der die verstärkten und vorverarbeiteten Sensorsignale in mechanische Schwingungen umwandelt und diese über geeignete Koppelmechanismen dem geschädigten Mittel- und/oder Innenohr zuführt, und ein elektrisches Energieversorgungssystem, das die genannten Module versorgt. Weiterhin kann eine Einheit vorgesehen sein, die dem Implantat elektrische Nachladeenergie zur Verfügung stellt, wenn die implantatseitige Energieversorgungseinheit eine nachladbare (Sekundär-)Batterie enthält (US-A-5 279 292). Zweckmäßig ist auch eine Telemetrieinheit vorgesehen, mit der patientenspezifische audilogische Daten drahtlos bidirektional übertragen beziehungsweise im Implantat programmiert und damit dauerhaft gespeichert werden können (Zeitschrift HNO 46: 853-863, 10-1998, H. Leysieffer et al., "Ein vollständig implantierbares Hörsystem für Innenohrschwerhörige: TICA LZ 3001").

Insbesondere bei vollimplantierbaren Systemen entfällt die Sichtbarkeit des Systems, so daß neben den Vorteilen der hohen Klangqualität, des offenen Gehörgangs und der vollen Alltagstauglichkeit von einer hohen zukünftigen Patientenakzeptanz ausgegangen werden kann. Grundsätzlich wird bei diesen implantierbaren Hörsystemen als Ausgangssignal ein mechanischer, vibratorischer Stimulus verwendet, der das Mittelohr oder Innenohr direkt anregt. Die Ankopplung des mechanischen Reizes, der von einem elektromechanischen Wandler erzeugt wird, geschieht durch direkte mechanische Verbindung des schwingenden Wandlerelementes an die Ossikelkette oder ein Ossikel des Mittelohres oder an das Innenohr (DE 197 38 587 C1) oder durch eine Kraftkopplung über einen Luftspalt bei zum Beispiel elektromagnetischen Wandlern.

Die Wandlung des Luftschallsignals in ein elektrisches Signal, das in einer elektronischen Einheit weiterverarbeitet und verstärkt werden kann und dann so aufbereitet den implantierten, elektromechanischen Wandler zur Mittel- oder Innenohranregung ansteuert, erfolgt durch einen speziellen Sensor (Mikrofon), der bei vollimplantierbaren Hörsystemen subkutan, das heißt unter der geschlossenen Haut, positioniert wird. Als Implantationsort des Sensors werden akustisch und audilogisch vorteilhaft der Bereich des Gehörgangs, das Trommelfell selbst beziehungsweise der mit dem Trommelfell verwachsene Hammer oder andere Ossikel des Mittelohres gewählt. Der Sensor ist grundsätzlich ein mechano-elektrischer Wandler, dessen Eingangssignal eine mechanische Schwingung ist, die aus der akustischen Dichtewelle des eintreffenden Luftschalles resultiert. Solche implantierbaren, akustischen bzw. mechano-elektrischen Sensorsysteme sind in der wissenschaftlichen Literatur und in Patentschriften beschrieben (Zeitschrift HNO 45: 816-827, 10-1997, H. Leysieffer et al., "Ein implantierbares Mikrofon für elektronische Hörimplantate", DE 196 38 158 A1, US-

A-5 814 095, ältere DE-Patentanmeldung 197 52 447, US-A-4 729 366, US-A-4 850 962 sowie WO 98/36711, WO 98/06237, US-A-5 859 916, WO 98/03035, WO 99/08481, WO 99/08475, WO 99/07436, WO 97/18689).

Die Funktion dieses schallwandelnden Sensors beziehungsweise Mikrofons bei einem vollimplantierbaren Hörsystem besteht darin, den externen, einfallenden Luftschall in ein elektrisches Signal umzuwandeln, das einer darauffolgenden elektronischen Signalverarbeitungs- und Verstärkungseinheit zugeführt werden kann. Da bei einem Vollimplantat aus Biostabilitäts- und Hygienegründen grundsätzlich der Anspruch besteht, keine künstliche und permanente Körperöffnung beziehungsweise Hautöffnung zu erzeugen, durch welche der zu wandelnde Schall einem Sensor beziehungsweise Mikrofon zugeführt werden kann, liegt biologisch aktives Gewebe zwischen dem Sensorelement und dem externen, schalltragenden Medium, das heißt Luft. Dieses Gewebe kann bei einem subkutan in die hintere Gehörgangswand implantierten Mikrofon ((Zeitschrift HNO 45: 816-827, 10-1997, H. Leysieffer et al., "Ein implantierbares Mikrofon für elektronische Hörimplantate", DE 196 38 158 A1, US-A-5 814 095, ältere DE-Patentanmeldung 197 52 447) die Gehörgangshaut sein, oder es kann im Fall einer direkten mechanischen Sensorkopplung an das Trommelfell beziehungsweise den Hammer in der Paukenhöhle eine knöcherne oder knorpelige Struktur sein (US-A-4 729 366, US-A-4 850 962, WO 98/36711, WO 98/06237, US-A-5 859 916, WO 98/03035, WO 99/08481, WO 99/08475, WO 99/07436, WO 97/18689). Bei diesen Arten der Sensor- beziehungsweise Mikrofonplatzierung, die immer subkutan erfolgt, verbleibt die Unsicherheit einer langzeitstabilen, sicheren Kopplung, da diese unter anderem durch Nekrosenbildungen, vorübergehende oder permanente Serome, Gewebeneubildungen (zum Beispiel Bindegewebe), Luftdruckänderungen bei hermetisch dichten Druckwandlersensoren und sonstige externe und interne Einwirkungen beeinflusst werden kann. Auch wenn diese Einflüsse durch geeignete Sensorauslegung minimiert werden können, verbleibt als variabler Faktor die interindividuelle Anatomie, die auf die Sensorübertragungsfunktion ebenfalls einwirken kann.

Die genaue Kenntnis dieser Sensorübertragungsfunktion, das heißt der frequenzabhängige Schalldruckübertragungsfaktor, der die Wandlung eines Schalldrucks in ein proportionales elektrisches Signal quantitativ beschreibt, ist für die individuelle Anpassung der audilogischen Hörsystemparameter, wie zum Beispiel die frequenzabhängige Verstärkung, von wesentlicher Bedeutung. Zwar kann intraoperativ mit geeigneten Meßmethoden eine a priori-Einschätzung der Sensorfunktionsdaten ermittelt werden, doch sind diese Daten sicherlich nicht identisch mit denen des eingheilten, postoperativen Zustandes. Insbesondere sind auch Messungen der akustischen Richtcharakteristik des Sensors im implantierten Zustand von großem Interesse; solche Messungen sind intraoperativ grundsätzlich nicht möglich.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein vollimplantierbares Hörsystem zu schaffen, das individuell die objektive Messung der Sensorübertragungsfunktion im implantierten und postoperativen, eingheilten Zustand ermöglicht.

Diese Aufgabe wird bei einem vollimplantierbaren Hörsystem zur Rehabilitation einer reinen Innenohrschwerhörigkeit oder einer kombinierten Schalleitungs- und Innenohrschwerhörigkeit, mit einem ein elektrisches Audiosignal abgebenden implantierbaren Sensor, einer in einem audiosignalverarbeitenden, elektronischen Hörsystempfad liegenden Signalbearbeitungs- und Verstärkungseinheit, einem

implantierbaren elektromechanischen Ausgangswandler und einer Einheit zur energetischen Versorgung des Implantatsystems, erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß das Hörsystem implantatseitig mit einer Meßeinheit, die das elektrische Sensorsignal auf elektronischem Weg meßtechnisch erfaßt und elektronisch aufbereitet, und einer ebenfalls implantatseitig angeordneten drahtlosen Telemetrieinheit ausgestattet ist, die das meßtechnisch erfaßte und elektronisch aufbereitete Sensorsignal nach außen zu einer externen Darstellungs- und/oder Bewertungseinheit übermittelt.

Die Bewertung des meßtechnisch erfaßten Sensorsignals kann extern erfolgen. Die implantatseitige Meßeinheit kann aber ebenfalls mit einer Bewertungseinheit versehen sein, um mindestens eine Vorbewertung bereits implantatseitig vorzunehmen. Beispielsweise kann es sich bei der implantatseitigen Bewertungseinheit um eine Einrichtung zur Spektralanalyse des Sensorsignals, wie eine Fast-Fourier-Transformation (FFT), handeln, deren Ergebnisdaten nach erfolgter Messung "offline" über die Telemetrieinheit zur externen Darstellungs- und Bewertungseinheit übermittelt werden. Solche Lösungen sind insbesondere dann vorteilhaft realisierbar, wenn die Audiosignalverarbeitung des vollimplantierbaren Hörsystems auf digitaler Signalverarbeitung beruht, da bei dieser Realisierung das elektrische Sensorsignal direkt oder nach analoger Vorverstärkung in digitalisierter Form vorliegt und durch einen ebenfalls vorhandenen digitalen Signalprozessor solche zum Beispiel spektralen Bewertungsprozeduren auf einfache Weise durch Software-Algorithmen realisiert werden können, ohne daß ein zusätzlicher, implantatseitiger Hardware-Aufwand entsteht. Die implantatseitige Meßeinheit und die externe Bewertungseinheit können insbesondere zum Ermitteln des frequenzabhängigen Schalldruckübertragungsfaktors und/oder der akustischen Richtcharakteristik des Sensors im implantierten Zustand ausgelegt sein. Zweckmäßig kann das Hörsystem ferner mit einer elektronischen Einheit zum Anwählen und/oder Verändern von Meßfunktionen der implantatseitigen Meßeinheit versehen sein.

Das Hörsystem kann zum Übermitteln der von der Meßeinheit bereitgestellten Meßdaten in Echtzeit ausgelegt sein. Die Daten beispielsweise der Sensorübertragungsfunktion können, wenn implantatseitig entsprechende Speichermedien vorgesehen sind, auch zeitversetzt je nach Bedarf später ausgelesen werden.

Die elektronische Signalbearbeitungs- und Verstärkungseinheit weist zweckmäßig einen dem Sensor nachgeschalteten Verstärker, eine mit dem Ausgangssignal des Verstärkers beaufschlagte audiologische Signalbearbeitungsstufe und einen dem elektromechanischen Ausgangswandler vorgeschalteten Treiberverstärker auf. Sie ist vorzugsweise mit einem digitalen Signalprozessor mit vorgeschalteten Analog-Digital-Wandler und nachgeschaltetem Digital-Analog-Wandler versehen.

Im Rahmen der Erfindung kann implantatseitig ein eigene Meßeinheit vorgesehen sein. Der Signalprozessor kann aber auch zusammen mit dem vorgeschalteten Analog-Digital-Wandler die implantatseitige Meßeinheit bilden.

Als implantierbarer elektromechanischer Ausgangswandler eignet sich insbesondere ein Wandler gemäß US-A-5 277 694, das heißt ein Wandler, bei dem eine Wand des Wandlergehäuses als schwingfähige Membran ausgeführt ist, die zusammen mit einer auf der Membraninnenseite aufgebrachten piezoelektrischen Keramikscheibe ein elektromechanisch aktives Heteromorph-Verbundelement darstellt.

Eine weitere für die vorliegenden Zwecke geeignete Wandlerbauart ist in der älteren DE-Patentanmeldung 198 40 212 beschrieben. Dabei handelt es sich um eine Wandleranordnung für teil- oder vollimplantierbare Hörge-

räte zur direkten mechanischen Anregung des Mittel- oder Innenohres, die mit einem am Implantationsort mit Bezug auf den Schädel fixierbaren Gehäuse und einem mit Bezug auf das Gehäuse beweglichen, mechanisch steifen Koppel-
5 element versehen ist, wobei in dem Gehäuse ein elektromechanischer Wandler untergebracht ist, mit dem sich das Koppel-
10 element in Schwingungen versetzen läßt, die nach erfolgter Implantation der Wandleranordnung auf ein Mittelohr-Ossikel oder direkt auf das Innenohr übertragen werden. Der elektromechanische Wandler ist als Elektromagnetanordnung ausgebildet, die ein mit Bezug auf das
15 Wandlergehäuse fixiertes Bauteil, insbesondere eine Ring-
spule, sowie ein schwingfähiges Bauteil, vorzugsweise in Form eines in eine Mittelöffnung der Ringspule eintauchenden Dauermagnetstifts, aufweist, welches mit dem Koppel-
20 element derart in Verbindung steht, daß Schwingungen des schwingfähigen Bauteils auf das Koppel-
element übertragen werden.

Vorteilhaft ist aber auch ein Wandler der in der älteren DE-Patentanmeldung 198 40 211 beschriebenen Art. Dabei handelt es sich um einen Wandler für teil- oder vollimplantierbare Hörgeräte zur direkten mechanischen Anregung des Mittel- oder Innenohres, der mit einem am Implantationsort fixierbaren Gehäuse und einem mit Bezug auf das Gehäuse beweglichen, mechanisch steifen Koppel-
25 element versehen ist, wobei in dem Gehäuse ein piezoelektrisches Element untergebracht ist, mit dem sich das Koppel-
element in Schwingungen versetzen läßt, die nach erfolgter Implantation des Wandlers auf ein Mittelohr-Ossikel oder direkt auf
30 das Innenohr übertragen werden, und wobei in dem Gehäuse ferner eine Elektromagnetanordnung vorgesehen ist, die ein mit Bezug auf das Gehäuse fixiertes Bauteil sowie ein schwingfähiges Bauteil aufweist, welches mit dem Koppel-
35 element derart in Verbindung steht, daß Schwingungen des schwingfähigen Bauteils auf das Koppel-
element übertragen werden. Ein solcher Wandler hat den Vorteil, daß der Frequenzgang des Wandlers sowohl gegenüber rein piezoelektrischen als auch gegenüber rein elektromagnetischen Systemen verbessert werden kann, so daß ein adäquater Höreindruck bei ausreichendem Lautstärkepegel ermöglicht wird. Insbesondere kann ein weitgehend ebener Frequenzgang der Auslenkung des Koppel-
40 elements in einem weiten Frequenzband bei ausreichend hohen Stimulationspegeln und geringer Leistungsaufnahme verwirklicht werden.

Der Digital-Analog-Wandler und der Treiberverstärker können in einem Modul zusammengefaßt sein.

Der Signalprozessor ist vorzugsweise mit einem Datenspeicher zum Einspeichern von patientenspezifischen, audiologischen Anpaßparametern und/oder von Softwarealgorithmen für die Bewertung des elektrischen Sensorsignals
50 ausgestattet.

Zum Steuern mindestens eines Teils der und vorzugsweise aller signalverarbeitenden und/oder -erzeugenden Stufen kann vorteilhaft ein Mikrokontroller vorgesehen sein, der zweckmäßig einen Datenspeicher zum Einspeichern von patientenspezifischen, audiologischen Anpaßparametern und/oder von Parametern für die Meßfunktion der implantatseitigen Meßeinheit aufweist.

Der Signalprozessor kann aber auch selbst für des Steuern mindestens eines Teils der und vorzugsweise aller signalverarbeitenden und/oder erzeugenden Stufen ausgelegt sein.

Die Telemetrieinheit kann auch zur Dateneingabe in den Datenspeicher ausgelegt sein und mit einem externen Programmiersystem drahtlos oder drahtgebunden kommunizieren.
65

Wenn das Hörgerät vollimplantierbar ausgebildet ist, sind vorzugsweise die in dem elektronischen Hörsystempfad liegende Signalbearbeitungs- und Verstärkungseinheit, die

implantatseitige Meßeinheit und die Telemetrie-einheit als Elektronikmodul, zweckmäßig zusammen mit der Energieversorgungseinheit, in einem hermetisch dichten und biokompatiblen Implantatgehäuse untergebracht. Dabei ist vorteilhaft das Elektronikmodul über eine Implantatleitung mit einem in der hinteren Gehörgangswand subkutan implantierbaren Sensor und über eine implantierbare Leitung mit dem elektromechanischen Ausgangswandler verbunden. Diese Verbindung kann fest oder lösbar ausgebildet sein. Für eine lösbare Verbindung eignet sich insbesondere eine Steckverbindung, wie sie in US-A-5 755 743 im einzelnen erläutert ist. Eine solche Verbindungsanordnung weist mindestens einen ersten Kontakt, mindestens einen auf einem elastischen Körper gelagerten zweiten Kontakt und einen Verschlußmechanismus zum Ineingriffbringen der Stirnfläche des ersten Kontakts mit der Stirnfläche des zweiten Kontakts auf, wobei der erste Kontakt von mindestens einem Dichtungssteg umgeben ist, der bei einem Eingriff der Kontakte in den elastischen Körper eingepreßt ist und die Kontakte nach außen hin abdichtet.

Der Ausgangswandler ist vorzugsweise über ein Koppel-element mit einem Ossikel der Mittelohrkette zur Übertragung der ausgangseitigen mechanischen Wandler-schwingungen koppelbar. Dafür eignen sich insbesondere Lösungen der in US-A-5 277 694 und in der älteren DE-Patentanmeldung 197 38 587.7 beschriebenen Art. Dabei kann vorteilhaft ein aktiv schwingfähiges Teil des Ausgangswandlers mit einer Koppelstange mechanisch fest verbunden sein, die über ein Koppel-element an ein Teil der Ossikelkette angekoppelt wird. Zum Einstellen der Relativlage von Koppelstange und Koppel-element und zum Fixieren dieser Elemente in der eingestellten Relativlage ist vorzugsweise das Koppel-element mindestens im Fixierbereich hülsenförmig ausgebildet und mittels eines Crimpwerkzeugs plastisch kaltverformbar ist, während die Koppelstange mindestens im Fixierbereich stabförmig ausgebildet, mit rauher Oberfläche versehen und unter dem Einfluß der mittels des Crimpwerkzeugs ausgeübten Crimpkraft nicht plastisch kaltverformbar ist, wobei im fixierten Zustand der hülsenförmige Teil des Koppel-elements durch die Crimpkraft kaltfließend verformt auf dem stabförmigen Teil der Koppelstange spielfrei und dauerhaft befestigt ist. Das von dem Ausgangswandler abliegende Ende der Koppelstange kann aber auch in eine Bohrung eines Teils der Ossikelkette eingesteckt und dort festgelegt sein.

Ferner kann der Ausgangswandler auch so ausgelegt sein, daß er über einen Luftspalt an die Ossikelkette oder das Innenohr ankoppelbar ist, wie dies im einzelnen in der US-A-5 015 225 beschrieben ist.

Zu einem vollimplantierbaren Hörgerät gehört in weiterer Ausgestaltung der Erfindung ein externes System zum transkutanen Übermitteln von patientenindividuellen Hörsystemdaten und von Programmierdaten für die implantatseitige Meßeinheit an die implantatseitige Telemetrie-einheit.

Als Energieversorgungseinheit kommen insbesondere eine Primärbatterie oder ein sekundäres, wiederaufladbares Element, das heißt ein nachladbarer Akkumulator, in Betracht. Im letztgenannten Fall ist vorzugsweise die Telemetrie-einheit zusätzlich als Energieempfangsschaltung zur implantatseitigen Bereitstellung von Nachladeenergie für die Energieversorgungseinheit ausgebildet, während das externe System zugleich als Ladegerät aufgebaut ist. Dafür eignen sich insbesondere ein Ladesystem der aus US-A-5 279 292 bekannten Art oder Anordnungen, wie sie in den älteren DE-Patentanmeldungen 198 37 913.7 und 198 38 137.9 beschrieben sind.

Zweckmäßig ist auch eine portable Fernbedienungseinheit zum Einstellen oder Verändern von Hörgeräte- und Au-

diometriefunktionen vorgesehen.

Nachfolgend sind vorteilhafte Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 ein Blockschaltbild eines erfindungsgemäßen vollimplantierbaren Hörsystems mit telemetrischer Sensorprüfung;

Fig. 2 und **3** Blockschaltbilder von abgewandelten Ausführungsformen des vollimplantierbaren Hörsystems; und

Fig. 4 eine schematische Darstellung eines vollimplantierbaren Hörsystems im implantierten Zustand.

Das Hörimplantatsystem gemäß **Fig. 1** weist einen Sensor **10** (Mikrofon) auf, mittels dessen das externe Schallsignal aufgenommen und in ein elektrisches Signal umgewandelt wird. Dieses Sensorsignal geht einem Implantatmodul **30** zu. In dem Modul **30** wird das elektrische Sensorsignal mittels eines Verstärkers **40** vorverstärkt. Dieses vorverstärkte Signal wird in einer audiologischen Signalbearbeitungsstufe **50** (AP: "Audio Prozessor") weiterbearbeitet. Diese Stufe kann alle bekannten, bei modernen Hörgeräten üblichen Komponenten wie Filterstufen, automatische Verstärkungsregelungen, Störsignalunterdrückungseinrichtungen und so weiter enthalten. Dieses bearbeitete Signal wird einem Treiberverstärker **80** zugeführt, der einen elektromechanischen Wandler **20** ansteuert. Der Wandler **20** stimuliert das geschädigte Innenohr durch direkte mechanische Kopplung an ein Mittelohrossikel oder über eine Luftspaltkopplung bei zum Beispiel elektromagnetischen, implantierbaren Wandlern. Die Signalbearbeitungskomponenten **40**, **50**, **80** und die Generatoren **90** werden durch einen Mikrokontroller **100** (μ C) mit zugehörigem Datenspeicher (S) über einen uni- oder bidirektionalen Datenbus **15** gesteuert. In dem Speicherbereich S können insbesondere patientenspezifische, audiologische Anpassparameter abgelegt sein. Diese individuellen, programmierbaren Daten werden dem Kontroller **100** über den Datenbus **15** durch ein Telemetriesystem **110** (T) zugeführt. Dieses Telemetriesystem **110** kommuniziert drahtlos durch die bei **57** angedeutete geschlossene Haut hindurch, beispielsweise wie in **Fig. 1** dargestellt über eine induktive Spulenkopplung, bidirektional mit einem externen Telemetrieinterface **111** (TI). Das Telemetrieinterface **111** steht seinerseits in bidirektionaler Kommunikation mit einer Darstellungs- und/oder Bewertungseinheit **112**, die vorteilhaft ein Computer (PC) mit entsprechender Bearbeitungs- und Darstellungssoftware sein kann.

Zusätzlich zu den oben beschriebenen, für eine Hörgerätefunktion notwendigen Modulen enthält das Implantatmodul **30** ein elektronische Meßsystem **13** (MS), dem das elektrische Sensorsignal über eine Leitung **11** direkt oder über eine Leitung **12** nach Vorverstärkung durch den Verstärker **40** zugeführt wird. Das Meßsystem **13** bereitet die Sensorinformation auf und leitet sie in das Telemetriesystem **110** weiter, so daß die Sensordaten nach außen über das Telemetrieinterface **111** zu der Darstellungseinheit **112** übertragen werden können. Das Meßsystem **13** wird ebenfalls über den Datenbus **15** des Implantatkontrollers **100** gesteuert, so daß je nach Bedarf das Sensorsignal auf der Leitung **11** oder das vorverstärkte Signal auf der Leitung **12** ausgewählt werden kann.

Das Meßsystem **13** kann insbesondere analoge, digitale und gemischt analoge und digitale Meßwertumformer, Bewertungsschaltungen und Modulationseinrichtungen beinhalten, die je nach Art des Telemetriesystems **110** entsprechend ausgewählt und optimiert sind. Die Parameter der Meßfunktionen des Meßsystems **13** können ebenfalls über den Datenbus **15** von dem Kontroller **100** angewählt beziehungsweise verändert werden. Die Anforderung einer Meßfunktion erfolgt über Steuerbefehle der externen Einheit **112**

über das Telemetrieinterface 111. Diese Steuerbefehle lösen entsprechende Aktionen des implantatseitigen Kontrollers 100 aus.

Alle elektronischen Komponenten des Implantatsystems werden durch eine primäre oder eine nachladbare sekundäre Batterie 60 mit elektrischer Betriebsenergie versorgt. Der Sensor 10 und der elektromechanische Wandler 20 können an das Implantatmodul 30 fest oder gegebenenfalls über implantierbare Steckverbindungen angeschlossen sein.

In Fig. 2 ist eine weitere Ausführungsform des elektronischen Implantatmoduls 30 dargestellt. Das Signal des Sensors 10 wird in dem Verstärker 40 vorverstärkt und mittels eines Analog-Digital-Wandlers 130 (A/D) in ein digitales Signal verwandelt, das einem digitalen Signalprozessor 140 (DSP) mit einem Datenspeicherbereich 5 zugeführt wird. Das digitale Ausgangssignal des Signalprozessors 140 wird in einem Digital-Analog-Wandler 150 (D/A) in ein analoges Signal rückgewandelt und über den Treiberverstärker 80 dem elektromechanischen Wandler 20 zugeführt.

Der Analog-Digital-Wandler 130 und der Signalprozessor 140 übernehmen im vorliegenden Fall zwei Aufgaben: einerseits wird, wie in volldigitalen Hörgeräten üblich, das Audiosignal den beschriebenen Signalbearbeitungsmethoden für eine Rehabilitation eines Innenohrschadens entsprechend aufbereitet und verarbeitet. Andererseits wird durch den Analog-Digital-Wandler 130 und den Signalprozessor 140 das Meßsystem 13 entsprechend Fig. 1 realisiert. Ein direkter Zugriff auf das Sensorsignal 11 wie in Fig. 1 ist hier jedoch nicht möglich, da das Sensorsignal vor der A/D-Wandlung vorverstärkt und tieffpaßgefiltert werden muß. Der notwendige Tieffpaß kann in dem Vorverstärker 40 realisiert sein.

Der Signalprozessor 140 übermittelt in einem beispielhaften Anwendungsfall die analogdigital gewandelten Sensorsignale an den Implantatkontroller 100, der diese über das Telemetriesystem 110 an die externe Darstellungs- und Bewertungseinheit übermittelt. In Fig. 2 sind das Telemetrieinterface 111 und die Darstellungs- und Bewertungseinheit 112 aus Fig. 1 zusammenfassend als externes Programmiersystem 120 (PS) dargestellt. Bei entsprechender Auslegung der einzelnen Komponenten kann die telemetrische Übertragung der Sensordaten so schnell erfolgen, daß eine Quasi-Echtzeitmessung realisiert wird. So können beispielsweise Messungen der räumlichen Richtwirkung des im Patienten implantierten Sensors 10 durchgeführt werden. In einem weiteren beispielhaften Anwendungsfall kann der Signalprozessor 140 Softwarealgorithmen enthalten, die eine Bewertung des elektrischen Sensorsignals durchführen. Solche Bewertungen können beispielhaft zeitliche Mittelungen sein, um das Signal-Rausch-Verhältnis des Sensorausgangs bei akustischen Eingangssignalen geringen Pegels zu verbessern. Weiterhin können Algorithmen realisiert sein, die eine spektrale Bewertung des Sensorsignals bei breitbandigen akustischen Eingangsschall (beispielsweise breitbandiges Testrauschen oder kurze Klicks, zum Beispiel akustische Dirac-Impulse) wie zum Beispiel eine Fast-Fourier-Transformation (FFT) ermöglichen, um so beispielsweise die frequenzabhängigen, akustischen Dämpfungseigenschaften des zwischen Luftschall und Implantatsensor gelegenen biologischen Mediums zu bestimmen. Weiterhin ergeben solche Spektralanalysen auch die Aspekte beziehungsweise Parameter der Sensor-Übertragungsfunktion, die durch die immer individuell unterschiedliche Anatomie des Patienten gegeben sind (beispielsweise Geometrieaspekte des äußeren Gehörgangs, Kopfform und dergleichen) oder durch zeitvariante Einflüsse wie zum Beispiel pathologische Veränderungen des Mittelohres (zum Beispiel otitis media). Die Ergebnisse dieser implantatinternen Mes-

sungen können als Meßdaten in dem Speicherbereich S des Signalprozessors 140 und/oder dem Speicherbereich des Implantatkontrollers 100 abgelegt sein, und sie werden bei Bedarf über das beschriebene Telemetriesystem 110 und das externe Programmier- und Bewertungssystem 120 ausgelesen.

Der D/A-Wandler 150 und der Treiberverstärker 80 können, wie in Fig. 2 durch einen Block 81 angedeutet ist, in einem Modul zusammengefaßt sein. Dies ist insbesondere in dem Fall vorzuziehen, in dem als Wandler 20 ein elektromagnetisches System verwendet wird und in dem Ausgangssignal des Signalprozessors 140 die Signalinformation durch Pulsweitenmodulation enthalten ist, so daß die für die Rückwandlung in ein Analogsignal erforderliche zeitliche Integration direkt von dem Wandler 20 übernommen wird.

Die Ausführungsform gemäß Fig. 3 unterscheidet sich von derjenigen der Fig. 2 im wesentlichen nur dadurch, daß ein Signalprozessor 141 vorgesehen ist, der auch die Funktionen des Mikrokontrollers 100 gemäß Fig. 2 übernimmt. Dabei werden die patientenspezifischen Daten der Audiosignalbearbeitung sowie die beschriebenen Ergebnissdaten des Meßsystemalgorithmus des Sensorsignals in dem Datenspeicherbereich S des Signalprozessors 141 abgelegt.

In Fig. 4 ist eine mögliche Ausführungsform des vollimplantierbaren Hörsystems mit telemetrischer Sensorprüfung entsprechend Fig. 1, Fig. 2 oder Fig. 3 schematisch dargestellt. In einem hermetisch dichten und biokompatiblen Implantatgehäuse 56 ist ein Elektronikmodul 31 (ohne Batterie dargestellt) untergebracht, das bis auf das Fehlen der Batterie dem Modul 30 der Fig. 1, 2 und 3 entspricht. Weiterhin enthält das Gehäuse 56 die Batterie 60 zur elektrischen Versorgung des Implantates sowie die Telemetrieeinrichtung 110. Der Sensor (Mikrofon) 10 ist vorzugsweise in der aus US-A-5 814 095 bekannten Weise, gegebenenfalls unter Verwendung des in der älteren DE-Patentanmeldung 197 52 447.8 beschriebenen Fixationselements, in der hinteren Gehörgangswand subkutan implantiert. Der Sensor 10 nimmt den Schall auf und wandelt ihn in ein elektrisches Signal um, das über eine Implantatleitung 61 dem Elektronikmodul 31 in dem Gehäuse 56 zugeführt wird. Das audiologisch bearbeitete und verstärkte Signal gelangt über eine implantierbare Leitung 59 zu dem elektromechanischen Wandler 20. Dieser Wandler 20 ist im vorliegenden Beispiel als direktgekoppeltes System dargestellt, das heißt, die ausgangsseitigen mechanischen Schwingungen des Wandlers 20 werden über ein geeignetes Koppellement 21 direkt an ein Ossikel der Mittelohrkette gekoppelt, im dargestellten Fall an den Amboß 62. Vorzugsweise geschieht dies in der an sich aus US-A-5 277 694 und US-A-5 788 711 bekannten Weise. Die dort eingekoppelten Wandler-schwingungen gelangen über die Ossikelkette zum Innenohr und rufen dort den entsprechenden Höreindruck hervor.

Weiterhin ist in Fig. 4 das externe Programmier-, Darstellungs- und Bewertungssystem 120 dargestellt, mit dem wie beschrieben die patientenindividuellen Hörgerätedaten transkutan programmiert und gelesen werden sowie die implantatintern gemessenen Sensordaten übermittelt werden. Dazu dient ein Sende- und Lesekopf 121, der zur bidirektionalen Datenübermittlung über das Implantat gebracht wird und zum Beispiel auf induktivem Weg die Daten transfert. Ist die Batterie 60 im Implantatgehäuse 56 ein sekundäres, wiederaufladbares Element, kann die Einheit 110 auch eine Energieempfangsschaltung zur implantatseitigen Bereitstellung von Nachladeenergie sein. Dann ist das externe System 120 mit dem Sendekopf 121 ein zum Beispiel portables, drahtloses Ladegerät. Dabei können vorzugsweise Anordnungen vorgesehen werden, wie sie an sich aus US-A-5 279 292 bekannt beziehungsweise in den älteren

DE-Patentanmeldungen 198 37 913.7 und 198 38 137.9 näher erläutert sind. Weiter ist eine portable Fernbedienungseinheit **65** dargestellt, mit der der Patient wesentliche Hörgerätefunktionen einstellen beziehungsweise verändern kann.

Bezugszeichenliste

10	Sensor
11	Leitung
12	Leitung
13	Meßsystem
15	Datenbus
20	elektromechanischer Wandler
30	Implantatmodul
31	Elektronikmodul
40	Verstärker
50	audiol. Signalbearbeitungsstufe
56	Implantatgehäuse
57	Haut
59	Leitung
60	Batterie
61	Implantatleitung
62	Amboß
65	Fernbedienungseinheit
80	Treiberverstärker
81	Modul
100	Implantatkontrollier
110	Telemetrieinheit
111	Telemetrieinterface
112	Darstellungs- und/oder Bewertungseinheit
120	externes Programmiersystem
121	Sendekopf
130	Analog-Digital-Wandler
140	Signalprozessor
141	Signalprozessor
150	Digital-Analog-Wandler

Patentansprüche

1. Vollimplantierbares Hörsystem zur Rehabilitation einer reinen Innenohrschwerhörigkeit oder einer kombinierten Schalleitungs- und Innenohrschwerhörigkeit, mit einem ein elektrisches Audiosignal abgebenden implantierbaren Sensor (**10**), einer in einem audiosignalverarbeitenden, elektronischen Hörsystempfad liegenden Signalbearbeitungs- und Verstärkungseinheit (**40, 50, 80, 140, 141**), einem implantierbaren elektromechanischen Ausgangswandler (**20**) und einer Einheit (**60**) zur energetischen Versorgung des Implantatsystems, **gekennzeichnet durch** eine implantatseitige Meßeinheit (**13; 130, 140, 141**), die das elektrische Sensorsignal auf elektronischem Weg meßtechnisch erfaßt und elektronisch aufbereitet, und eine ebenfalls implantatseitig angeordnete drahtlose Telemetrieinheit (**110**), die das meßtechnisch erfaßte und elektronisch aufbereitete Sensorsignal nach außen zu einer externen Darstellungs- und/oder Bewertungseinheit (**112**) übermittelt.
2. Hörsystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die implantatseitige Meßeinheit (**13; 130, 140, 141**) eine Bewertungseinheit beinhaltet.
3. Hörsystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die implantatseitige Meßeinheit (**13; 130, 140, 141**) und die externe Bewertungseinheit (**112**) zum Ermitteln des frequenzabhängigen Schalldruckübertragungsfaktors und/oder der akustischen Richtcharakteristik des Sensors (**10**) im implantierten Zustand ausgelegt sind.

4. Hörsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine elektronische Einheit (**100**) zum Anwählen und/oder Verändern von Meßfunktionen der implantatseitigen Meßeinheit (**13; 130, 140, 141**).

5. Hörsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Telemetrieinheit (**110**) zum Übermitteln der von der Meßeinheit (**13; 130, 140, 141**) bereitgestellten Meßdaten in Echtzeit ausgelegt ist.

6. Hörsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß es für ein implantatseitiges Speichern der von der Meßeinheit (**13; 130, 140, 141**) bereitgestellten Meßdaten ausgelegt ist und die gespeicherten Meßdaten nach Bedarf zeitversetzt über die Telemetrieinheit (**110**) auslesbar sind.

7. Hörsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die elektronische Signalbearbeitungs- und Verstärkungseinheit (**40, 50, 80, 140, 141**) einen dem Sensor (**10**) nachgeschalteten Verstärker (**40**), eine mit dem Ausgangssignal des Verstärkers (**40**) beaufschlagte audiologische Signalbearbeitungsstufe (**50, 140, 141**) und einen dem elektromechanischen Ausgangswandler (**20**) vorgeschalteten Treiberverstärker (**80**) aufweist.

8. Hörsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die elektronische Signalbearbeitungs- und Verstärkungseinheit einen digitalen Signalprozessor (**140, 141**) mit vorgeschalteten Analog-Digital-Wandler (**130**) und nachgeschaltetem Digital-Analog-Wandler (**150**) aufweist.

9. Hörsystem nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Signalprozessor (**140, 141**) zusammen mit dem vorgeschalteten Analog-Digital-Wandler (**130**) die implantatseitige Meßeinheit bildet.

10. Hörsystem nach Ansprüchen 7 und 9, dadurch gekennzeichnet, daß der dem Signalprozessor (**140**) nachgeschaltete Digital-Analog-Wandler (**150**) und der Treiberverstärker (**80**) in einem Modul (**81**) zusammengefaßt sind.

11. Hörsystem nach einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Signalprozessor (**140, 141**) einen Datenspeicher (**5**) zum Einspeichern von patientenspezifischen, audiologischen Anpaßparametern und/oder von Softwarealgorithmen für die Bewertung des elektrischen Sensorsignals aufweist.

12. Hörsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Teil der signalverarbeitenden und/oder -erzeugenden Stufen (**40, 50, 80, 130, 140, 141, 150**) mittels eines Mikrokontrollers (**100**) gesteuert ist.

13. Hörsystem nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Mikrokontroller (**100**) einen Datenspeicher (**S**) zum Einspeichern von patientenspezifischen, audiologischen Anpaßparametern und/oder von Parametern für die Meßfunktion der implantatseitigen Meßeinheit (**13; 130, 140, 141**) aufweist.

14. Hörsystem nach einem der Ansprüche 8 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Signalprozessor (**141**) selbst für das Steuern mindestens eines Teils der signalverarbeitenden und/oder -erzeugenden Stufen (**40, 80, 130, 150**) ausgelegt ist.

15. Hörsystem nach Anspruch 11 oder Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Telemetrieinheit (**110**) zur Dateneingabe in den Datenspeicher (**S**) ausgelegt ist.

16. Hörsystem nach Anspruch 15, gekennzeichnet durch ein mit der Telemetrieinheit (**110**) drahtlos oder

drahtgebunden kommunizierendes externes Programmiersystem (120).

17. Hörsystem nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, daß das Gerät vollimplantierbar ausgebildet ist und die in dem elektronischen Hörsystempfad liegende Signalbearbeitungs- und Verstärkungseinheit (40, 50, 80, 140, 141), die implantatseitige Meßeinheit (13; 130, 140, 141) sowie die Telemetrieinheit (110) als Elektronikmodul (31), vorzugsweise zusammen mit der Energieversorgungseinheit (60), in einem hermetisch dichten und biokompatiblen Implantatgehäuse (56) untergebracht sind.

18. Hörsystem nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß das Elektronikmodul (31) über eine Implantatleitung (61) mit einem in der hinteren Gehörgangswand subkutan implantierbaren Sensor (20) verbunden ist.

19. Hörsystem nach Anspruch 17 oder 18, dadurch gekennzeichnet, daß das Elektronikmodul (31) über eine implantierbare Leitung (59) mit dem elektromechanischen Ausgangswandler (20) verbunden ist.

20. Hörsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Ausgangswandler (20) über ein Koppellement (21) mit einem Ossikel der Mittelohrkette zur Übertragung der ausgangseitigen mechanischen Wandler-schwingungen koppelbar ist.

21. Hörsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß der Ausgangswandler (20) derart ausgelegt ist, daß er über einen Luftspalt an die Ossikelkette oder das Innenohr ankoppelbar ist.

22. Hörsystem nach einem der Ansprüche 17 bis 21, gekennzeichnet durch ein externes Programmiersystem (120) zum transkutanen Übermitteln von patientenindividuellen Hörsystemdaten und von Programmierdaten für die implantatseitige Meßeinheit (13; 130, 140, 141) an die implantatseitige Telemetrieinheit (110).

23. Hörsystem nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß als Energieversorgungseinheit (60) ein sekundäres, wiederaufladbares Element vorgesehen ist, die Telemetrieinheit (110) zusätzlich als Energieempfangsschaltung zur implantatseitigen Bereitstellung von Nachladeenergie für die Energieversorgungseinheit ausgebildet ist und das externe Programmiersystem (120) zugleich als Ladegerät aufgebaut ist.

24. Hörsystem nach einem der Ansprüche 17 bis 23, gekennzeichnet durch eine portable Fernbedienungseinheit (65) zum Einstellen oder Verändern von Hörsystem- und Audiometriefunktionen.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

55

60

65

- Leerseite -

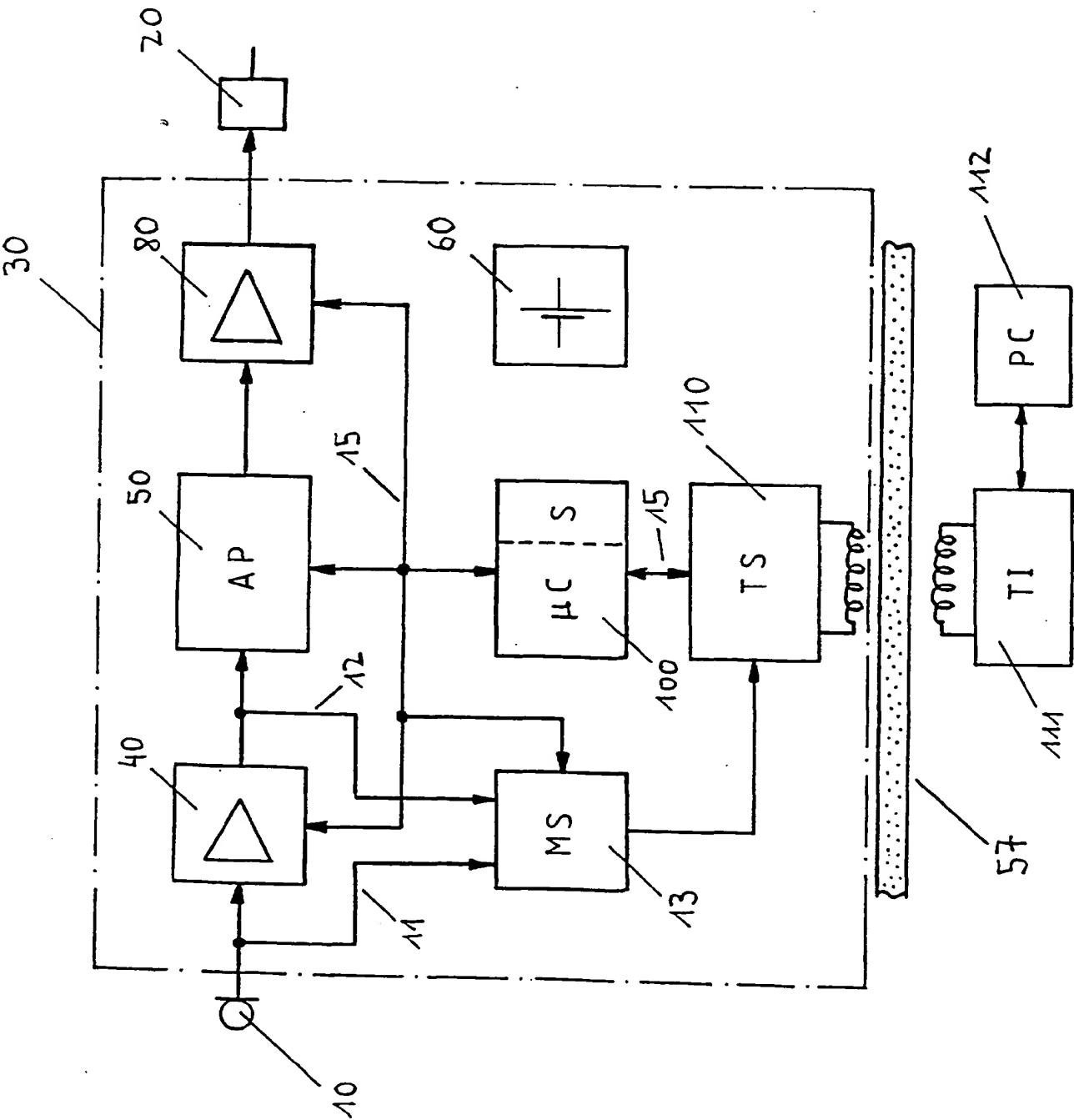
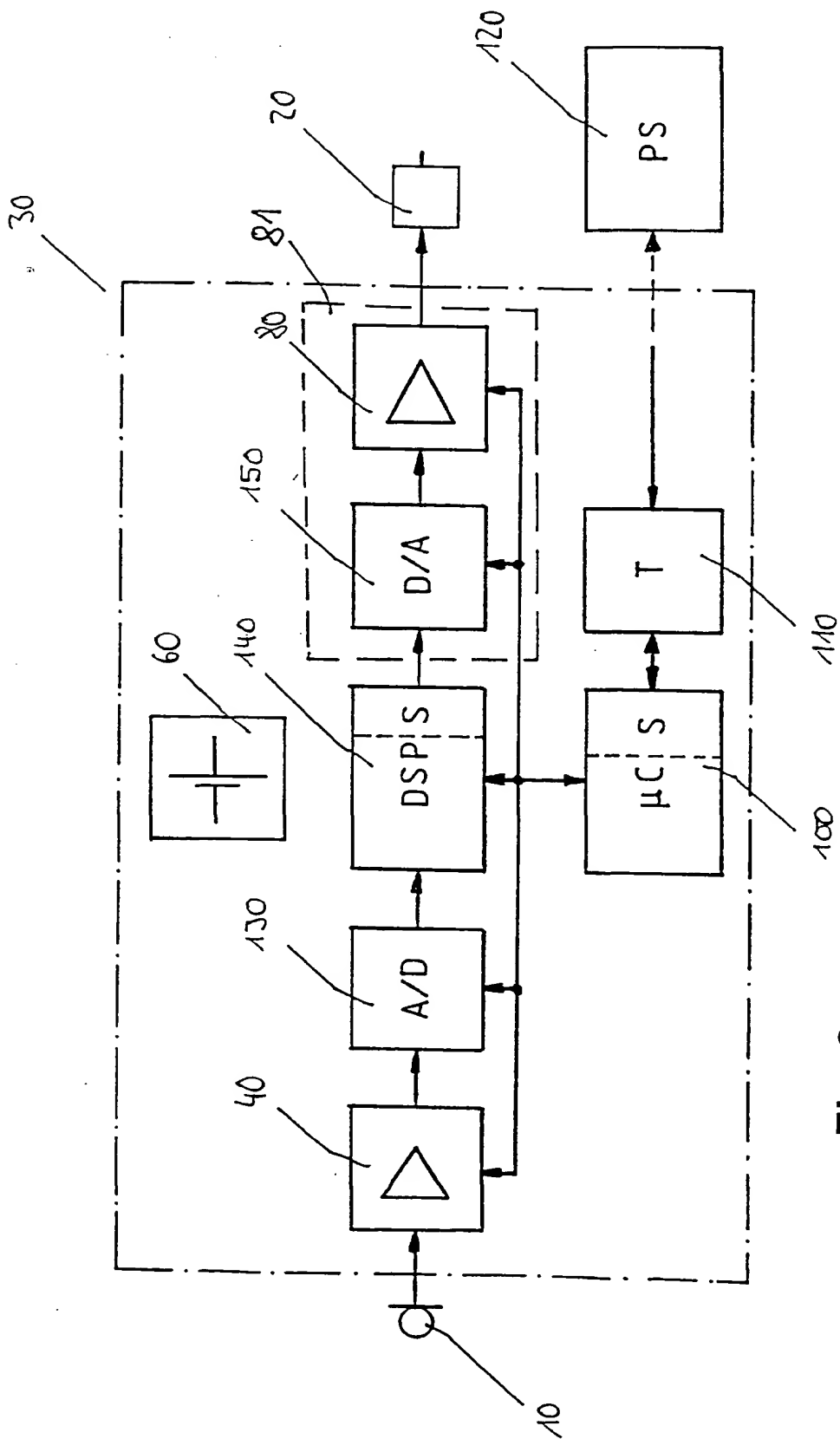


Fig. 1



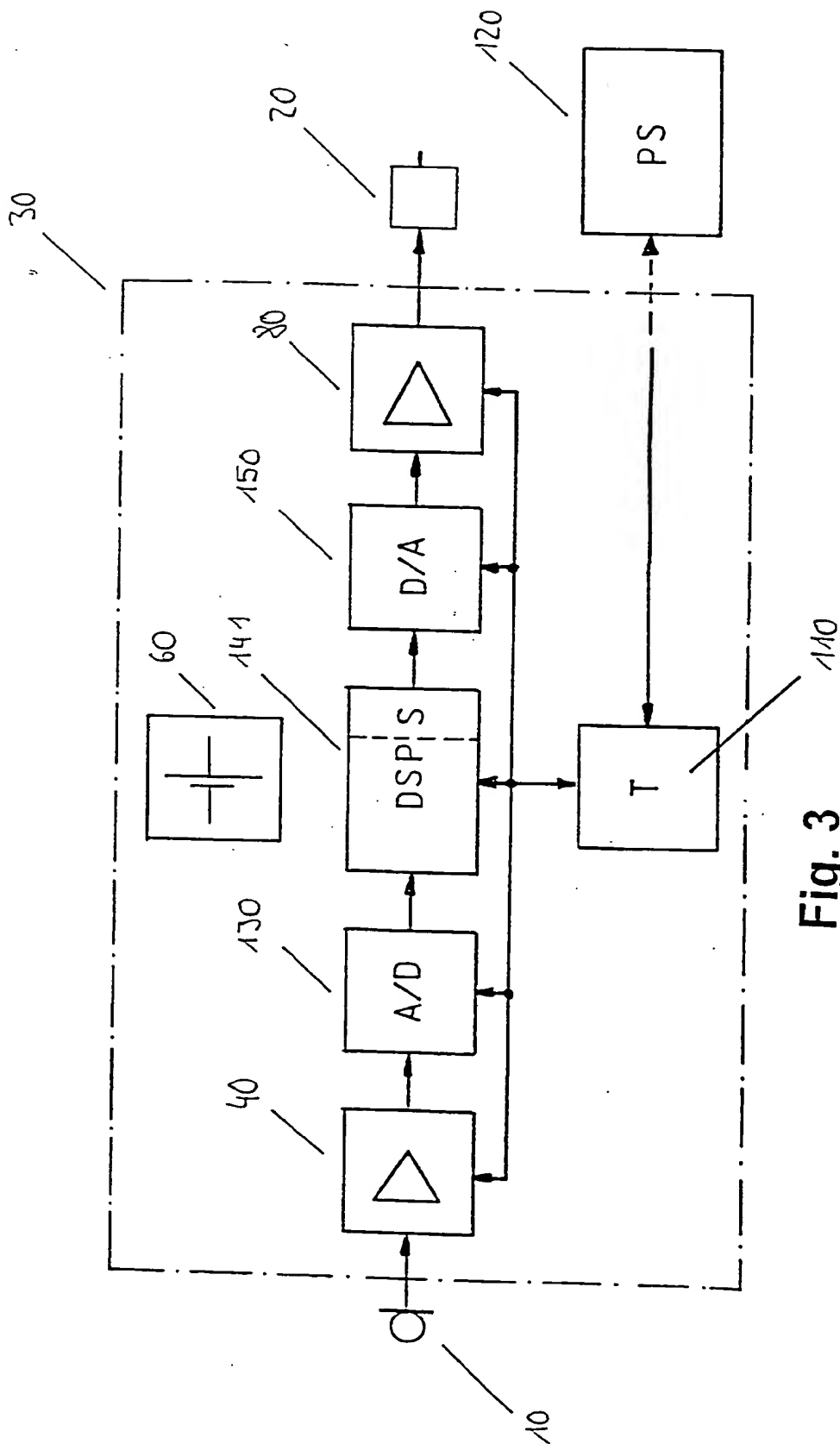


Fig. 3

Fig. 4

